A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{BOÎTE EN CARTON}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TSEFALEN 1000 MG COMPRIMES PELLICULES

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Céfalexine 1000 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

8 comprimés

32 comprimés

104 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chien.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 48 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Replacer tout demi-comprimé dans la plaquette thermoformée et utiliser dans les 48 heures.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Avertissements pour les utilisateurs

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent occasionnellement provoquer des réactions allergiques sévères. Consulter la notice pour les mises en garde destinées à l'utilisateur.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TSEFALEN

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Céfalexine 1000 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 48 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

TSEFALEN 1000 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS

2. Composition

Chaque comprimé pelliculé contient :

Substance active :

Céfalexine 1000 mg
(équivalent à 1051,9 mg de monohydrate de céfalexine)

Excipients :

Oxyde de fer jaune (E172) 0,16 mg
Oxyde de fer rouge (E172) 0,02 mg

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Dioxyde de titane (E171)	-
Oxyde de fer jaune (E172)	0,16 mg
Oxyde de fer rouge (E172)	0,02 mg
Povidone K-90	-
Glycolate d'amidon sodique de type A	-
Stéarate de magnésium	-
Glycérol	-
Talc	-
Hypromellose	-

Comprimés pelliculés de forme allongée de couleur orange, avec une barre de sécabilité sur un côté et « GP4 » gravé de l'autre côté.

3. Espèces cibles

Chien.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections du système respiratoire, du système urogénital et de la peau, des infections localisées des tissus mous et des infections gastro-intestinales causées par les bactéries sensibles à la céfalexine.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres céphalosporines, à d'autres substances du groupe des bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez le lapin, la gerbille, le cobaye et le hamster.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Dans la mesure du possible, l'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes sur les bactéries isolées à partir de l'animal et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la céfalexine et peut également diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines, en raison du risque possible de résistances croisées. C'est pourquoi tout écart par rapport aux instructions ne pourra être envisagé qu'après réalisation d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Ne pas administrer dans les cas connus de résistance à la céphalosporine et à la pénicilline.

Comme avec les autres antibiotiques qui sont principalement excrétés par les reins, une accumulation systémique peut se produire quand la fonction rénale est affaiblie. En cas d'insuffisance rénale connue, la dose devra être réduite et les antibiotiques connus comme entraînant un syndrome néphrotique ne devront pas être administrés simultanément.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à une injection, inhalation, une ingestion ou un contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves. Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie ou s'il vous a été recommandé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

Manipuler ce produit avec précaution pour éviter toute exposition et suivre les précautions recommandées. En cas d'apparition, après exposition, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Les études de laboratoire sur des rats et des souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Afin de garantir son efficacité, le produit vétérinaire ne doit pas être utilisé en association avec des antibiotiques bactériostatiques.

Un usage concomitant de céphalosporines de première génération avec des antibiotiques polypeptidiques, des aminoglycosides ou certains diurétiques comme le furosémide peut augmenter les risques de néphrotoxicité.

Surdosage :

En ce qui concerne la toxicité aiguë, une DL50 > 0,5 g/kg a été enregistrée suite à l'administration orale chez le chien. Il a été démontré que l'administration de céfalexine ne produisait aucun effet indésirable grave à une concentration plusieurs fois supérieure à celle de la dose recommandée.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :
Sans objet.

Incompatibilités majeures :
Aucune connue.

7. Événements indésirables.

Chien :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) : réaction d'hypersensibilité ¹ .
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : nausées, vomissements, diarrhée.

¹ En cas de réactions d'hypersensibilité, le traitement doit être interrompu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

La dose recommandée est de 15 mg de céfalexine par kg de poids corporel, deux fois par jour (soit l'équivalent d'un comprimé deux fois par jour chez un chien pesant 66 kg). Dans des cas graves ou des conditions aiguës, la dose peut être doublée et portée à 30 mg/kg deux fois par jour.

Le tableau suivant est un guide d'utilisation du médicament vétérinaire :

Poids corporel min en kg	Poids corporel max en kg	Nombre de comprimés par dose*
41,0	66,0	1
66,1	80,0	1,5

*Dose à administrer deux fois par jour

Les animaux dont le poids corporel est supérieur à 81 kg recevront une association appropriée de comprimés en fonction de leur poids corporel.

Le médicament vétérinaire doit être administré pendant 5 jours au minimum.

- 14 jours en cas d'infection de l'appareil urinaire,
- au moins 15 jours en cas de dermatite infectieuse superficielle,
- au moins 28 jours en cas de dermatite infectieuse profonde.

Toute augmentation de la dose ou de la durée du traitement se fera conformément à l'évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable (par exemple pyodermite chronique).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Le médicament vétérinaire peut être donné sous forme de comprimés entiers ou broyés et ajoutés à la nourriture, en cas de nécessité.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 48 heures.
Replacer tout demi-comprimé dans la plaquette thermoformée.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Boîte en carton contenant 1 plaquette thermoformée PVC/aluminium de 8 comprimés.

Boîte en carton contenant 4 plaquettes thermoformées PVC/aluminium de 8 comprimés, avec un total de 32 comprimés.

Boîte en carton contenant 13 plaquettes thermoformées PVC/aluminium de 8 comprimés, avec un total de 104 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni, 50.
26020 Palazzo Pignano (CR)
Italie
Tél. +39.0373.982024

Courrier électronique : info.it@nextmune.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

ACS DOBFAR S.p.A.
via Laurentina Km 24,730
00071 Pomezia (RM)
Italie

17. Autres informations